

1 日時及び場所

2020年1月16日（木） 新外来棟4階 小研修室2

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、山本 暖、金吉 俊彦、兼安 祐子、  
岡本 悦子、相良 義弘、野村 哲朗、沖野 昭広

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R1-28]

エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】承認とする。

【倫理審査委員会承認課題変更申請】

1 [受付番号 H28-19]

膵体尾部切除での膵実切断における脾静脈剥離  
-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：肝胆膵外科 稲垣優 院長

【審査内容】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】承認とする。

2 [受付番号 H29-19]

6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫にする切除を意図した生検（Cold Forceps Polypectomy）による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 医長

【審査内容】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】承認とする。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [有害事象]

膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【報告日】2019年12月20日

## 2 [変更申請]

JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第Ⅱ相試験

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年11月28日

(全3件あり、うち2件は事前確認不要事項である)

【当院許可日】2019年12月20日

## 5 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

### 1 [変更申請]

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究（採択番号：H30-NHO(癌消)-01)

研究責任者：外科 常光洋輔 医長

【報告内容】研究に関する変更申請について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年12月13日付で承認された。

## 6 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る有害事象報告について

### 1 [有害事象]

日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝子素因の探索-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について

(2020年1月6日 第1報報告分、2020年1月6日 第2報報告分)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて審議中である。

### 2 [有害事象]

日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝子素因の探索-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (2020年1月9日第2報報告分)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて審議中である。

## 7 迅速審査報告

### 【倫理審査委員会新規申請課題】

#### 1 [受付番号 R1-27]

小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究

研究責任者：小児外科 長谷川利路 副院長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2020年1月7日に迅速審査にて承認された。

**【倫理審査委員会条件付承認課題】**

1 [受付番号 R1-26]

誤嚥リスクの高い症例に対する嚥下造影検査における低浸透圧系非イオン性ヨード系造影剤の適応外使用

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

**【審査内容】** 12 月度倫理審査委員会後で指摘された内容を修正し、再度審議した。

**【審査結果】** 2020 年 1 月 16 日に迅速審査にて承認された。

**【倫理審査委員会承認課題変更申請】**

1 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

**【審査内容】** 研究計画の変更について審議した。

**【審査結果】** 2020 年 1 月 7 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 29]

Strut Adjusted Volume Implant (SAVI)による乳房温存術後の放射線治療

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

**【審査内容】** 研究計画の変更について審議した。

**【審査結果】** 2020 年 1 月 7 日に迅速審査にて承認された。

**【重篤な有害事象に係る研究継続課題】**

1 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

**【審査内容】** 研究の継続について審議した。(2019 年 12 月 3 日報告分)

**【審査結果】** 2019 年 12 月 25 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

**【審査内容】** 研究の継続について審議した。(2019 年 12 月 12 日報告分)

**【審査結果】** 2019 年 12 月 28 日に迅速審査にて承認された。